

Encuesta sobre la realización de las pruebas de detección de los anticuerpos anti-VIH en los laboratorios de Cataluña

María Jesús Casado^a / Ariadna Rovira^b / Carles Blanch^c / Jordi Casabona^{a,d} / Grupo de Trabajo sobre Garantía de Calidad*

^aCentre d'Estudis Epidemiològics sobre VIH/sida de Catalunya (CEESCAT). Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. Badalona (Barcelona).

^bDelegació Territorial de Sanitat Regió Costa de Ponent. L'Hospitalet de Llobregat.

^cGlobal epidemiology Novastis. Barcelona.

^dUniversitat Autònoma de Barcelona. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. Badalona (Barcelona). España.

*El Grupo de Trabajo sobre Garantía de Calidad está formado por: Roser Nualart (Hospital Mútua de Terrassa), Anna Vilamala (Hospital Comarcal de l'Alt Penedès), Tomás Pumarola (Hospital Clínic i Provincial de Barcelona), Gloria Sòria (Hospital General de Catalunya) y Josefina Sánchez (Àrea Sanitària).

Correspondencia: M.J. Casado. Centre d'Estudis Epidemiològics sobre VIH/sida de Catalunya (CEESCAT). Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. Ctra. del Canyet, s/n. 08916 Badalona (Barcelona). España. Correo electrónico: xcasado@ceescat.hugtip.scs.es

Recibido: 21 de marzo de 2003.
Aceptado: 18 de noviembre de 2003.

(Survey of HIV testing in laboratories in Catalonia [Spain])

Resumen

Para poder interpretar correctamente la epidemia de infección por el VIH, es indispensable garantizar la calidad en la realización del test anti-VIH. Con el objetivo de describir las características durante el proceso analítico e identificar aspectos susceptibles de mejora, en 1998 se realizó una encuesta sobre la garantía de calidad en los laboratorios de Cataluña que realizaban pruebas de detección de anticuerpos anti-VIH.

Los resultados de la encuesta muestran la variabilidad de los procesos analíticos llevados a cabo por los diferentes laboratorios para la determinación diagnóstica de anticuerpos anti-VIH. Hay laboratorios que todavía realizan prácticas incorrectas, como identificar especialmente las muestras biológicas VIH, realizar segundas extracciones para pruebas de confirmación y no garantizar la confidencialidad en la entrega de resultados. Sería aconsejable unificar criterios según sea el objetivo de la prueba y la prevalencia de infección en la población analizada. Ello mejoraría la calidad del resultado analítico, ya que el concepto global de calidad incluye todo el proceso (preanalítico, analítico y postanalítico).

Palabras clave: Encuesta de calidad. Pruebas diagnósticas. Anticuerpos anti-VIH. Laboratorios. Cataluña.

Abstract

Quality assurance of HIV testing is essential to correctly assess the HIV epidemic. To describe the characteristics of HIV testing and identify features that could be improved, a questionnaire on the quality of HIV tests was sent to Catalan laboratories in 1998.

The survey revealed variability in the procedures used by the participating laboratories when performing HIV tests. Some of the laboratories were still performing incorrect activities such as identifying HIV specimens with specific labels, extracting new specimens for a second test to confirm diagnosis, or failing to guarantee the confidentiality of the results. The criteria for HIV testing should be standardized according to the purpose of the test and the prevalence of the infection in the population analyzed. This approach would improve the quality of the results of diagnostic tests, since the overall concept of quality includes the entire process (pre-test, test and post-test).

Key words: Quality questionnaire. Diagnostic tests. Anti-HIV Antibodies. Laboratories. Catalonia.

Introducción

Con el objetivo de definir el procedimiento de realización de las pruebas de detección de anticuerpos anti-VIH en Cataluña, en 1998 se realizó una encuesta sobre la garantía de calidad a los 98 laboratorios públicos y privados que realizaban estas pruebas¹.

Métodos

Para ello se envió por correo un cuestionario elaborado por un grupo multidisciplinario constituido por microbiólogos, clínicos y epidemiólogos. La encuesta recogía información sobre las características del proceso preanalítico (extracción y conservación de la muestra), del proceso analítico (técnica aplicada, reactivos

e interpretación), del proceso postanalítico (entrega de resultados y confidencialidad), sistemas de control de calidad y circuitos de comunicación de resultados. Las respuestas fueron evaluadas por miembros del equipo y también estableciendo contacto personal con los responsables del laboratorio. Dado que el número total de laboratorios estudiados fue de 98, los resultados se expresan en números absolutos y no en porcentajes, a no ser que se analice una submuestra.

Cabe resaltar la heterogeneidad existente entre los tipos de laboratorios encargados de realizar las pruebas de diagnóstico para el VIH (PDVIH): aunque en su mayoría (58/98) son considerados «laboratorios de análisis clínicos», en determinados centros son laboratorios de bioquímica (9/98) e inmunología (6/98).

Para la detección de anticuerpos anti-VIH con finalidad diagnóstica, los laboratorios realizan diferentes tipos de pruebas siguiendo una secuencia algorítmica, en función de la prevalencia estimada en la población². Cuando el objetivo es el diagnóstico de infección, es necesario hacer una primera prueba, habitualmente con técnicas de enzimoimmunoanálisis (EIA o ELISA) (cribado) y, en caso de que ésta sea reactiva, usar una segunda prueba con una prueba diagnóstica más específica, habitualmente utilizando la técnica de Western blot (WB) (prueba de confirmación)²⁻⁴.

Resultados

Respecto a las pruebas de cribado, 43 laboratorios realizaban un total de 500 o menos pruebas al año, y 24 realizaban más de 2.000 (tabla 1). De éstos, un tercio (8/24) es de titularidad privada y realizan el 33% (5.307/15.970) del total de pruebas.

La prevalencia global de pruebas reactivas fue del 3,3% y sólo en 10 centros era igual o superior al 5% (fig. 1). En cuanto a la frecuencia de actividad, 58 laboratorios realizaban las pruebas de cribado diariamente (tabla 2); del resto de los laboratorios, 32 conservaban las muestras en nevera y 8 las congelaban hasta analizarlas. Sólo la mitad de los laboratorios (49) consideraba posible encontrar un resultado de cribado indeterminado (valores de densidad óptica alrededor de *cut-off* ± 10%), en cuyo caso solicitaban una nueva muestra y repetían el análisis.

De los 98 laboratorios, 25 realizaban pruebas de confirmación. De ellos, 13 (51%) las realizaban semanalmente; 5 (20%), más de una vez por semana, y sólo uno (4%), diariamente (tabla 2). De los 25 laboratorios que realizan pruebas confirmatorias, 15 (60%) eran de titularidad pública y 10 (40%), privada. Habitualmente utilizaban el WB como técnica de confirmación, aunque aplicando diferentes criterios en su interpretación. Catorce laboratorios (56%) aplican los criterios pro-

Tabla 1. Distribución de los laboratorios según el volumen de muestras de cribado analizadas durante 1997

N.º de muestras procesadas	N.º de laboratorios	%	Porcentaje acumulado
100 o menos	10	10,5	10,5
101-300	22	23,2	33,7
301-500	11	11,5	45,2
501-1.000	13	13,7	58,9
1.001-2.000	15	15,8	74,7
2.001-5.000	13	13,7	88,4
5.000 o más	11	11,6	100
Total	95*	100	100

*No disponemos del resultado de 3 laboratorios.

Figura 1. Prevalencia de pruebas reactivas de cribado por laboratorio

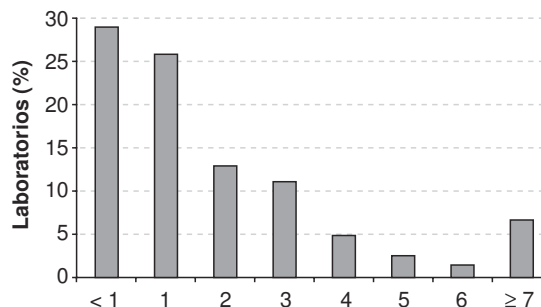


Tabla 2. Frecuencia de realización de pruebas de cribado y de confirmación para la detección de anticuerpos anti-VIH

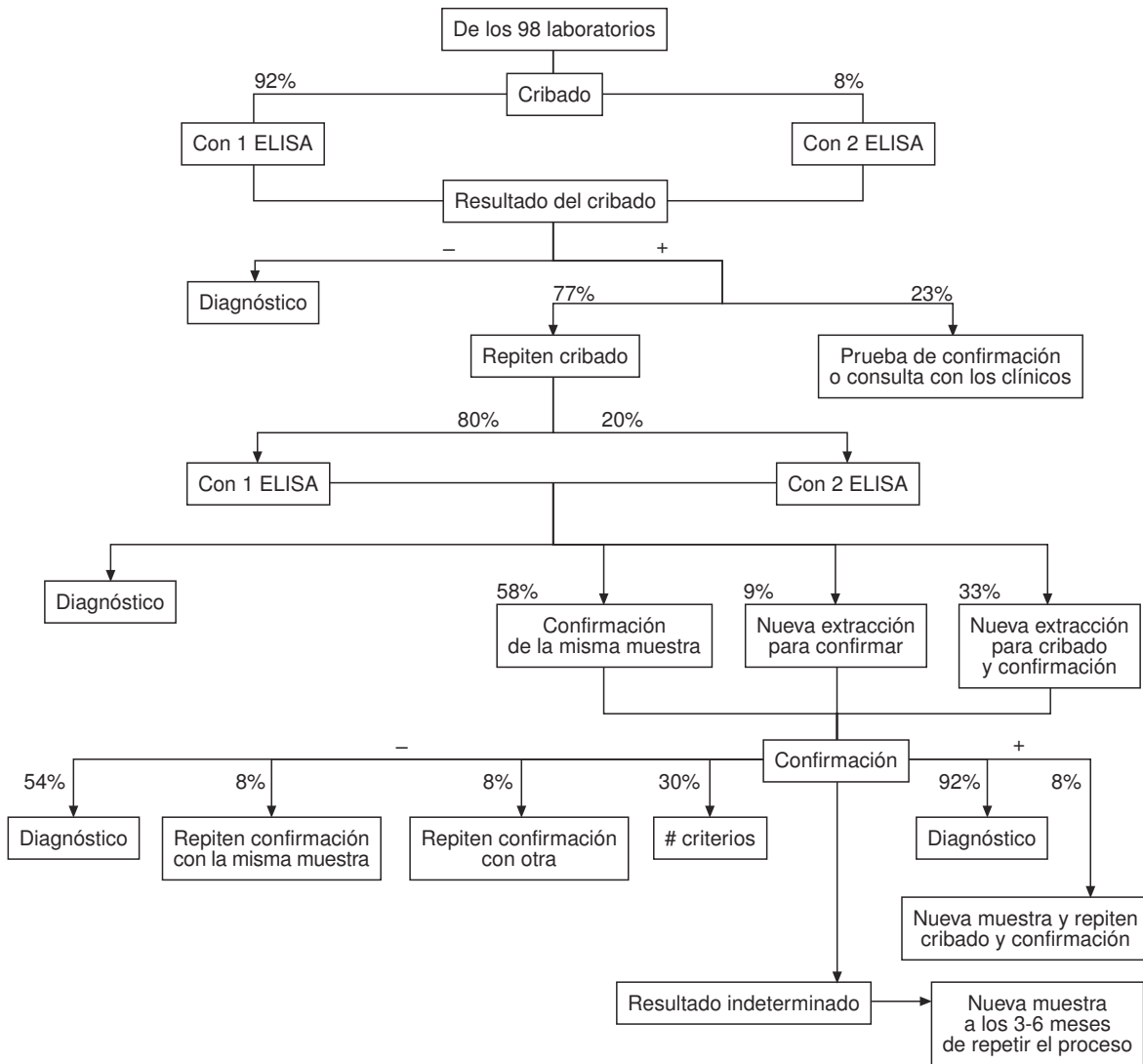
	Cribado n (%)	Confirmación n (%)
Diariamente	58 (59,2)	1 (4,3)
> una vez por semana	23 (23,5)	5 (21,7)
Una vez por semana	13 (13,3)	13 (56,5)
> una vez al mes	1 (0,01)	1 (4,3)
Otros	3 (0,03)	3 (13)
Total	98	23*

*No disponemos de la frecuencia de 2 laboratorios.

puestos por la OMS²; 4 (16%) aplican los del CDC⁵, y los 7 restantes (28%) aplican otros criterios, como el del Consortium for Retrovirus Serology and Standardization⁶ o el American Red Cross⁷.

De los laboratorios que hacen pruebas de confirmación, 21 (84%) consideran posible encontrar resultados de WB indeterminados, pero ante este resultado la actuación entre ellos tampoco era homogénea,

Figura 2. Síntesis de los diferentes procedimientos diagnósticos seguidos por los laboratorios.



aunque, en general, todos solicitaban una nueva extracción entre 3 y 6 meses después.

Los algoritmos seguidos para el diagnóstico de infección por el VIH eran extremadamente heterogéneos y en algunos casos injustificados. En la figura 2 se sintetizan los diferentes algoritmos aplicados.

Algunos laboratorios identificaban las muestras manualmente, lo cual podía ocasionar errores en su manejo y, por tanto, en la adjudicación definitiva de los resultados. Hay que resaltar la existencia de 13 laboratorios que todavía identificaban con distintivos especiales todas las muestras de anticuerpos anti-VIH.

En cuanto a la entrega de resultados, 53 laboratorios carecían de mecanismos para asegurar la confidencialidad.

Como garantía de calidad, se consideró tener en funcionamiento un programa de control de calidad (PCC) que evaluara periódicamente la validez de las determinaciones analíticas, diferenciando entre PCC abierto y cerrado, interno y externo⁸. Todos los laboratorios disponen de PCC para las pruebas de cribado, así como el 28% (7/25) de los que hacen pruebas de confirmación.

Conclusiones

En líneas generales, no se ha encontrado ningún patrón que identifique claramente la actuación de los laboratorios, y tampoco se han observado diferencias significativas entre los de titularidad pública y privada. Parece que los procedimientos seguidos están basados en parámetros de funcionamiento interno.

Llama la atención el porcentaje de laboratorios que solicitan injustificadamente una nueva extracción de sangre para confirmar las pruebas de cribado reactivas. Este procedimiento no es técnicamente necesario, pues incrementa la complejidad y los costes del circuito, además de suponer una segunda intervención cruenta para el paciente.

Es necesario aplicar las medidas universales de prevención en el manejo de todas las muestras biológicas⁹. Por ello, la identificación especial de las muestras para el diagnóstico de infección por el VIH no sólo no aporta ninguna medida de seguridad para el personal de laboratorio, sino que facilita la rotura de la confidencialidad en el proceso. La circulación y la entrega de los resultados debería hacerse en sobre cerrado. Si bien

en nuestro medio los sistemas de vigilancia epidemiológica están sometidos a una estricta y necesaria regulación para asegurar la confidencialidad, ésta no se ha extrapolado a los circuitos internos de los centros sanitarios.

Finalmente, es necesario precisar que el objetivo del estudio no era suplir ningún programa de control de calidad, sino describir la actuación y los circuitos generales de la realización de la PDVIH. Aunque los datos analizados se recogieron en el año 1998, una revisión informal ha reflejado que continúa existiendo una gran diversidad en los procesos analíticos practicados por los laboratorios. Es necesaria la realización periódica de este tipo de encuestas con el fin de homogeneizar los procedimientos y mejorar no sólo la garantía de confidencialidad, sino también la eficiencia de los procedimientos y circuitos relacionados con el diagnóstico de la infección por el VIH.

Agradecimientos

A Elisa Martró y Diana Puente.

Bibliografía

1. Centre d'Estudis Epidemiològics sobre la Sida de Catalunya (CEESCAT). Enquesta sobre la garantia de qualitat de la realització de les proves de detecció dels anticossos anti-HIV als laboratoris de Catalunya. Barcelona: Departament de Sanitat i Seguretat Social, 2000. Document Tècnic n.º 10.
2. Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). WHO: revised recommendations for the selection and use of HIV antibody tests. *Wkly Epidemiol Rec* 1997;72:81-7.
3. Taylor RN, Hearn TL, Schalla WO, Valdiserri RO. Indirect Immunofluorescence Test Performance and Questionnaire Results from the Centers for Disease Control Model Performance Evaluation Program for Human Immunodeficiency Virus Type 1 Testing. *J Clin Microbiol* 1990;8:28.
4. Raboud JM, Sherlock CH, Schechter MT, Lepine DG, O'Shaughnessy MV. Combining pooling and alternative algorithms in seroprevalence studies. *J Clin Microbiol* 1993;31:2298-302.
5. CDC Interpretation and use of the Western blot assay for serodiagnosis of HIV type 1 infections. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 1989;38:1-7.
6. Consortium for Retrovirus Serology Standardization. Serological diagnosis of HIV Infection by Western blot testing. *JAMA* 1998;260:674-9.
7. Interpretive criteria used to report Western Blot results for HIV-1-antibody testing -United States. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 1991;40:692-5.
8. United States Health Resources & Services Administration. Choosing & using an external evaluator [1]. 1997. United States, Department of Health & Human Services. HIV/AIDS Evaluation Monographs Series.
9. Guidelines for using HIV testing technologies in surveillance: selection, evaluation, and implementation [WHO/CDS/CSR/EDC/2001.6]. Geneva: World Health Organization, Department of Surveillance and Response, 2001.